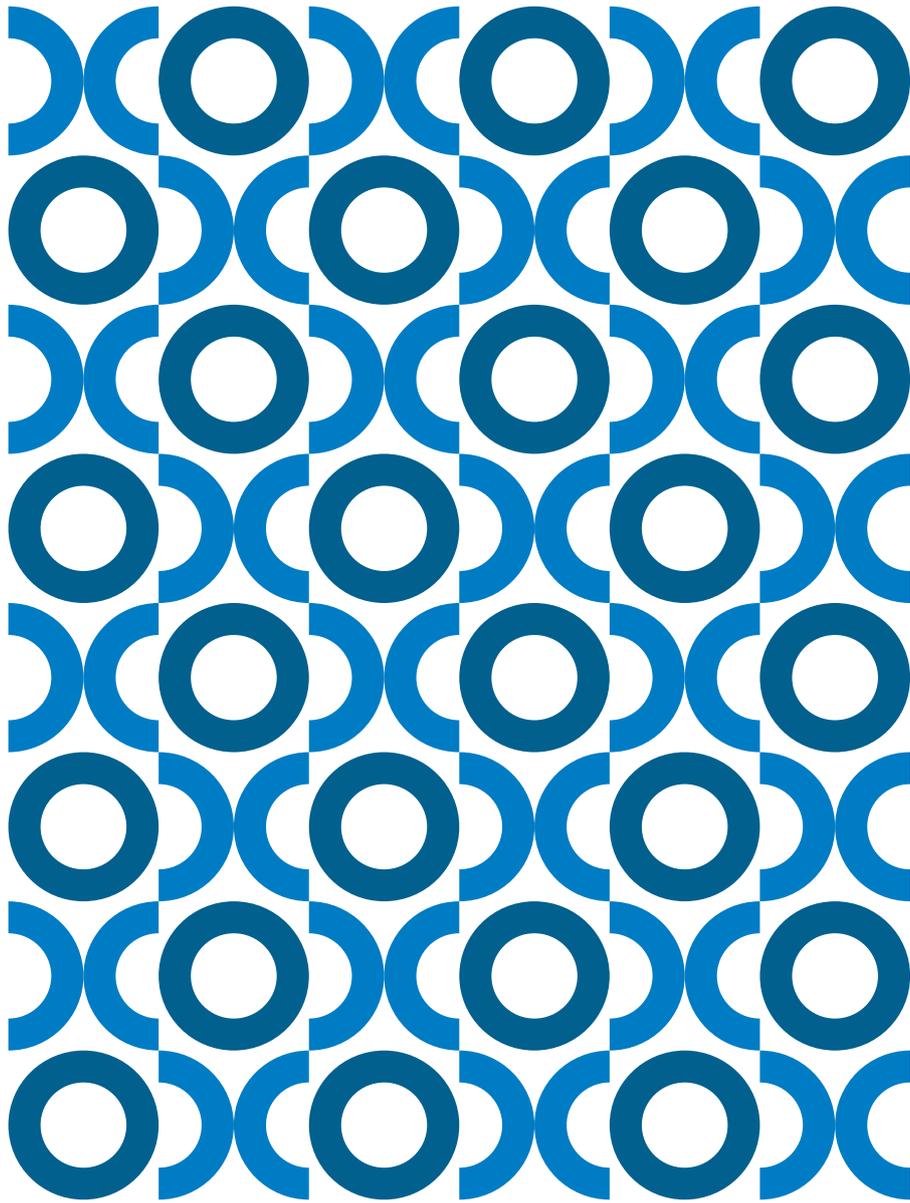


RICONOSCIMENTO:

**APPLICAZIONE DELLA E-HEALTH
ORIENTATA VERSO LA SALUTE
DELLA DONNA**





La piattaforma ROC come strumento unico di appropriatezza prescrittiva e rendicontazione dei test per il tumore della mammella e dell'ovaio in Regione Campania

Attilio M. Bianchi, Direttore Generale - Istituto Nazionale Tumori Napoli

Sandro Pignata, Direttore UOC Uro-ginecologia - Istituto Nazionale Tumori Napoli

Elisabetta Coppola, Project and clinical data manager - Istituto Nazionale Tumori Napoli

Davide D'Errico, Referente/coordinatore case manager Rete Oncologica Campania - Istituto Nazionale Tumori Napoli

La Regione Campania ha istituito la Rete Oncologica Campania (ROC) nel settembre 2016 (DCA Regione Campania n.98, 20 settembre 2016).

La ROC si sviluppa su tutto il territorio regionale e comprende le sette ASL e dieci centri oncologici principali tra i principali Ospedali Campani, coordinati, dal 2017, dall'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G Pascale di Napoli. Fra gli Ospedali, le ASL e, con il D.G.R.C. n.477 del 04/11/2021, le case di cure accreditate sono stati creati i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) aziendali e interaziendali in cui avviene la Presa in Carico dei pazienti oncologici e la definizione del percorso assistenziale più adeguato, garantendo le tempistiche stabilite da ciascun PDTA patologia-specifico. La ROC ha fatto della multidisciplinarietà uno dei principi cardine per consentire una maggiore efficacia delle cure ed una ottimizzazione dei percorsi. Gli obiettivi principali da sempre perseguiti dalla Rete consistono nel garantire a tutti i pazienti l'equità di accesso alle cure per ricevere la migliore assistenza possibile (indipendentemente dal luogo di residenza) e l'interconnessione e la comunicazione fra i vari setting di cura coinvolti nel percorso del paziente oncologico.

La ROC utilizza una piattaforma web modulare per regolare e gestire il percorso dei pazienti nel sistema sanitario regionale e monitorarne l'avvenuta presa in carico da parte dei GOM. Tale piattaforma permette, con cadenza bimestrale, di estrapolare le informazioni sulle attività della Rete così da garantirne il monitoraggio costante: il report di gennaio 2024 ha contato oltre 2.000 pazienti nuovi registrati in piattaforma ogni mese e discussi dai GOM, rappresentando il 70% dei casi di tumore in Campania e circa 1.000 medici di medicina generale (MMG) arruolati nella ROC che inviano direttamente

ai GOM i propri assistiti. Essi rappresentano la principale difesa contro il ritardo diagnostico: l'ultima rilevazione ha mostrato che 114 pazienti sono stati direttamente segnalati ai GOM dai propri MMG. La piattaforma ROC non permette solo la presa in carico da parte del GOM, ma anche l'erogazione di servizi necessari al completamento del percorso assistenziale: primo fra tutti la richiesta di continuità territoriale inviata direttamente al distretto dell'ASL di residenza del paziente.

L'equità di accesso riguarda oggi anche alcune importanti innovazioni, come i test molecolari necessari nell'oncologia di precisione e incorporati nella valutazione multidisciplinare. All'iniziativa di Agenas - SICS su "Innovazione in sanità digitale", l'IRCCS Pascale, in qualità di coordinatore della ROC, ha descritto l'esperienza della rete e della piattaforma per migliorare l'accesso ai test molecolari per le donne affette da tumore della mammella e tumore dell'ovaio e per permettere l'esecuzione di test genetici sia in ambito preventivo che terapeutico.

In Regione Campania, si stima che ci siano ogni anno circa 4.261 casi di cancro al seno e 424 casi di cancro alle ovaie. Nel 2022, sono state prese in carico dai rispettivi GOM e avviati in uno specifico percorso diagnostico terapeutico 3538 donne affette da tumore alla mammella e 378 donne affette da tumore all'ovaio. In ambito preventivo, l'identificazione di varianti genetiche ereditarie dei geni BRCA1 e BRCA2 permette di individuare il 5-10% dei tumori al seno e il 20% dei tumori ovarici trasmessi ereditariamente. Tale attività consente anche di identificare soggetti sani appartenenti a queste famiglie a rischio di sviluppare cancro per la presenza della mutazione. In ambito terapeutico, per i tumori della mammella, i test di profilazione genomica, effettuati nelle donne operate al seno a rischio intermedio,

consentono di evitare la chemioterapia adiuvante post operatoria in una significativa porzione delle pazienti.

I medici di medicina generale e gli specialisti GOM, con credenziali di accesso alla piattaforma ROC, possono segnalare i casi di sospetto tumore ereditario per avviare un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale specifico per i tumori eredo-familiari da parte dei sei centri con GOM eredo-familiare identificati nella Regione.

Gli specialisti dei GOM mammella invece possono, sempre tramite la piattaforma, richiedere l'esecuzione dei test oncogenomici dai centri autorizzati.

Per entrambe le attività sono state allocate risorse regionali (Decreto n.100 del 14/12/2019) o nazionali (Decreto ministeriale del 18/05/2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 07/07/2021 e successiva Delibera della giunta regionale n.381 del 14/09/2021).

La piattaforma permette di monitorare tali attività, l'appropriatezza, la qualità e di rendicontarne i costi, tutto nel pieno rispetto del principio cardine della Rete: garantire equità di

accesso a tutte le pazienti indipendentemente dalla loro residenza in Regione.

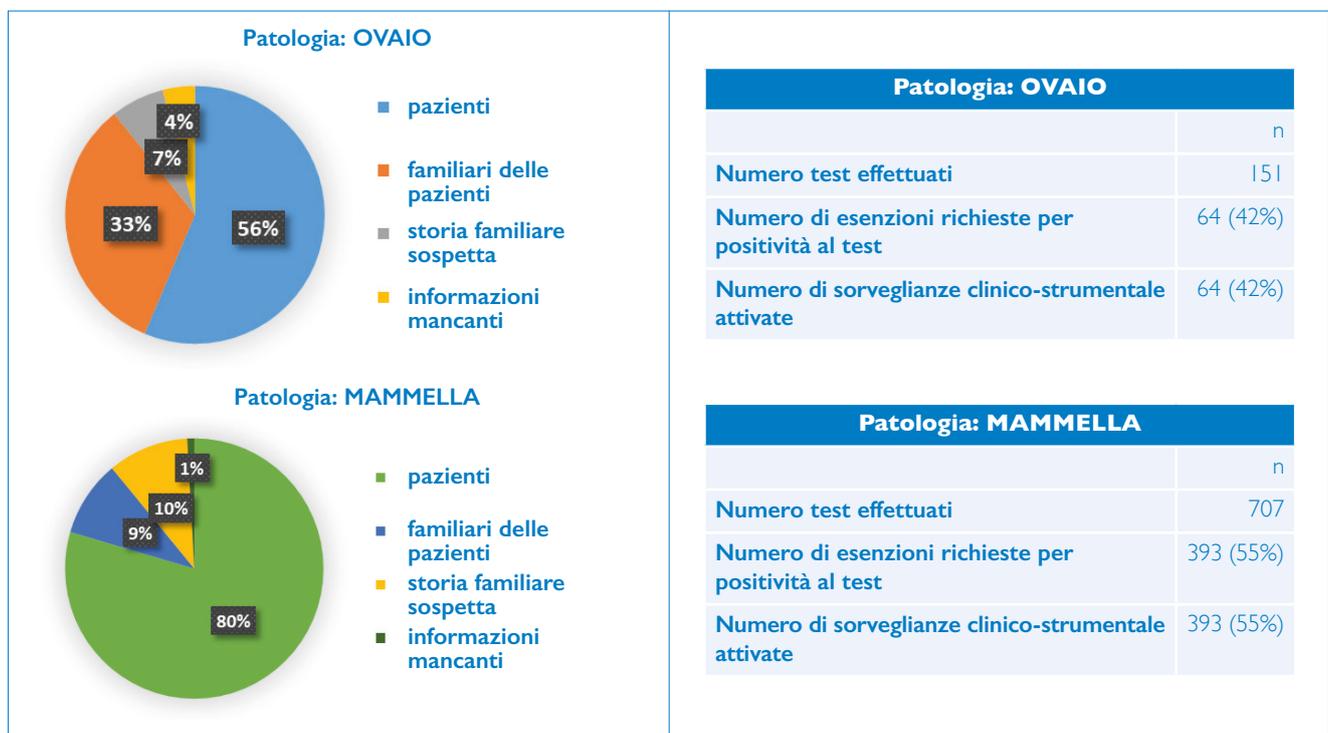
Nell'ambito della prevenzione dei tumori ereditari, dal 19 maggio 2021 al 18 ottobre 2023 sono stati inviati ai GOM tumori eredo-familiari 2951 soggetti, di questi 1256 con sospetta ereditarietà per tumore alla mammella e 300 per sospetta ereditarietà tumore all'ovaio.

Per quanto riguarda l'ovaio, 169 (56%) erano pazienti, 99 (33%) erano familiari di pazienti e 20 (7%) avevano una storia familiare sospetta (12 informazioni mancanti, 4%); sono stati prescritti 151 test; per 64 donne è stata richiesta l'esenzione per positività al test e sono state attivate 64 sorveglianze clinico-strumentale.

Per quanto, invece, riguarda la mammella, 999 erano pazienti (80%), 119 (9%) erano familiari di pazienti e 127 (10%) avevano una storia familiare sospetta (11 informazioni mancanti, 1%); sono stati prescritti 707 test; per 393 donne è stata richiesta l'esenzione per positività al test e sono state attivate 393 sorveglianze clinico-strumentale.

La Figura 1 riassume la tipologia di valutazioni per rischio ereditario inviate ai sei GOM regionali.

Figura 1. Tipologia di valutazioni per rischio ereditario



Nell'ambito, invece, dei Test oncogenomici per i tumori della mammella, dal 14 settembre 2021 al 31 maggio 2023, sono stati prescritti in Campania 861 test oncogenomici, utilizzando circa l'80% dei fondi destinati alla Regione Campania. L'intervallo di tempo tra la data di prescrizione del test e la data di ricezione del risultato è stato di 15 giorni in media. Grazie alla prescrizione dei test è stato possibile "evitare" la chemioterapia in 329 pazienti.

La Tabella 3 e la Tabella 4 riportano nel dettaglio gli schemi chemioterapici e le ormonoterapie raccomandate pre-test ed effettuate post-test.

Grazie all'inserimento delle informazioni in piattaforma, è stato possibile stimare il risparmio anche in termini economici: circa 104.000

euro di "chemioterapie inutili" sono stati risparmiati.

Tali dati supportano l'utilità della piattaforma ROC quale strumento per una gestione più efficiente delle risorse, una valutazione accurata dei risultati clinici e una trasparenza nella rendicontazione delle spese. La gestione dell'innovazione legata alla genetica ed alla genomica ha consentito l'accesso delle donne affette da tumori della mammella e dell'ovaio di accedere ai test preventivi e predittivi dell'esito della terapia. Partendo da questa esperienza, in seguito al DGRC n.533 del 22/09/2023, la Regione Campania ha previsto la rimborsabilità anche dei test NGS colangiocarcinoma per i soli test richiesti dai GOM e inseriti in piattaforma.

Tabella 2. Test oncogenomici per la mammella

Numero di test prescritti	861
Numero GOM	10 GOM aziendali + 8 GOM interaziendali
Raccomandazione pre test	CT + OT = 643 (75%) OT = 218 (25%)
Raccomandazione post test	CT + OT = 314 (36%) OT = 547 (64%)
Media dei giorni dalla prescrizione del test al ricevimento del risultato	15
Numero di CT evitate	329 (36%)
Stato menopausale	POST = 430 (50%) PRE = 431 (50%)
Grading	G1 = 86 (10%) G2 = 505 (59%) G3 = 270 (31%)
T	T1 = 609 (71%) T2 = 229 (26%) T3 = 9 (1%) NA = 14 (2%)
Stato linfonodale	N0 = 551 (64%) N1 = 203 (23%) N1 mic. = 48 (6%) NA = 59 (7%)

Tabella 3. Schemi chemioterapici raccomandati pre-test ed effettuati post-test

Schema chemioterapico	n CT Pre-test	n CT Post-test	n CT evitate	n CT aggiunte
AC -> Docetaxel	4	5		1
AC/EC -> Paclitaxel dose dense	2	1	1	
Altro	45	32	13	
TAC	1	0	1	
AC/EC	8	1	7	
AC/EC -> paclitaxel settimanale	382	176	206	
CMF classico	1	2		1
TC	200	96	104	
FEC -> paclitaxel settimanale	0	1		1
Totale	643	314	332	3

Tabella 4. Ormonoterapie raccomandate pre-test ed effettuate post-test

Tipo di Ormonoterapie	n OT Pre-test	n OT Post-test	n OT evitate	n OT aggiunte
Altro	28	26	2	
Inibitore aromatasi + analogoLHRH	142	175		33
Exemestane	1	1		
Tamoxifene	203	113	90	
Inibitore aromatasi	450	496		46
Tamoxifene + analogo LHRH	37	49		12
TAM--->IA	0	1		1
Totale	861	861	92	92